

**UNIVERSITAT
JAUME•I**

Memoria presentada para optar al título de Graduado/a en Enfermería de la
Universitat Jaume I

**EXTRAVASACIÓN DE SUSTANCIAS
HIPEROSMOLARES EN PACIENTE PEDIÁTRICO
SEGÚN EL MÉTODO DE INFUSIÓN**

Presentada por: Aïda Rodríguez Alabau

Tutor: Alicia Pons Miguel

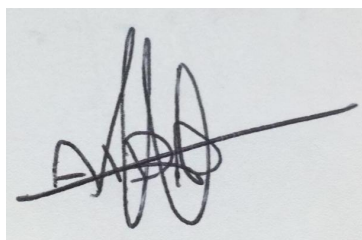
Curso académico: 2019 – 2020

Solicitud del alumno/a para el depósito y defensa del TFG

Yo, Aïda Rodríguez Alabau, con NIF 20926720-D, alumno de cuarto curso del Grado en Enfermería de la Universitat Jaume I, expongo que durante el curso académico **2019-2020**.

- He superado al menos 168 créditos ECTS de la titulación
- Cuento con la evaluación favorable del proceso de elaboración de mi TFG.

Por estos motivos, solicito poder depositar y defender mi TFG titulado *extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión*, tutelado por el profesor Alicia Pons Miguel, defendido en lengua Española, en el período de **01 de junio, 2020**

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Firmado: Aïda Rodríguez Alabau

Castellón de la Plana, 22/05/2020

ÍNDICE	Páginas
1. INTRODUCCIÓN	1-6
1.1. Definición del problema y epidemiología.....	1
1.2. Conceptos clave.....	1-2
1.3. Las sustancias hiperosmolares y su extravasación.....	2-6
1.4. Justificación.....	6
2. OBJETIVOS	6
3. METODOLOGÍA	7-10
3.1. Diseño y pregunta clínica.....	7
3.2. Palabras clave y MeSH.....	7
3.3. Criterios de selección.....	8
3.4. Estrategia de búsqueda.....	8-9
3.5. Lectura crítica.....	10
4. RESULTADOS	10-16
5. DISCUSIÓN	16-20
5.1. Limitaciones.....	20
6. CONCLUSIONES	20-21
7. BIBLIOGRAFÍA	22-26
8. ANEXOS	27-43
Anexo 1: Escala de medición del grado de extravasación según el criterio clínico de la Infusión Nurse Society.....	27
Anexo 2: Plantilla CASPe de Revisión.....	28-31
Anexo 3: Plantilla CASPe de Cohorte.....	32-36
Anexo 4: Check-list para casos clínicos.....	37
Anexo 5: Check-list para estudios de prevalencia.....	38
Anexo 6: Plantilla STROBE de estudios observacionales.....	39
Anexo 7: Check-list TREND statement para ensayos clínicos no aleatorizados.....	40-42
Anexo 7: Cálculos incidencia de extravasación.....	43

RESUMEN

Introducción: La administración de sustancias hiperosmolares en recién nacidos puede resultar una práctica de riesgo por las consecuencias derivadas de la extravasación de estas sustancias. Para tratar de minimizar los daños se estudian las ventajas y desventajas de los principales métodos de administración: directa (en bolo) y en perfusión continua/intermitente; llegando a la conclusión al analizar los 15 estudios seleccionados, de que se debe seleccionar el método de administración teniendo en cuenta los beneficios e inconvenientes individualmente en cada paciente.

Objetivos: Identificar el método de administración de sustancias hiperosmolares endovenosas en pacientes pediátricos que implique un mayor nivel de seguridad ligado a la extravasación de dicha sustancia

Diseño: Revisión integradora

Metodología: Se ha llevado a cabo una búsqueda en las bases de datos PubMed Cochrane Library y CINAHL, la plataforma de publicaciones Science Direct y la biblioteca científica Scielo; mediante la combinación de palabras claves en lenguaje natural y MeSH, aplicando filtros además de criterios de inclusión y exclusión.

Resultados: En la búsqueda se obtuvieron un total de 568 resultados, de los cuales se revisaron 167 y se aceptaron 15: 8 de PubMed, 1 de Cochrane Library, 3 de CINAHL, 2 de Science Direct y 1 de Scielo.

Discusión y conclusiones: En los estudios se pueden apreciar los beneficios e inconvenientes de cada método de infusión, llegando a la conclusión de que se debe escoger el mejor método en función de las características del paciente.

Palabras clave: Extravasación, tratamiento endovenoso, neonato, paciente pediátrico, hiperosmolar.

ABSTRACT

Introduction: Hyperosmolar substance administration in newborns can result into a risk practice due to the consequences of the extravasation of this substance. To try to minimize the damage, the advantages and disadvantages of the main methods of administration are studied: direct (in bolus) and continuous infusion/intermittent flush; reaching the conclusion when analyzing the 15 selected studies, that the administration method must be selected taking into account the individual advantages and disadvantages of each patient

Objectives: To identify the administration method of intravenous hyperosmolar substances in pediatric patient that implies a higher security level referred to the extravasation of this substances.

Design: An integrated review

Methodology: A search was carried out on the data bases PubMed, Cochrane Library and CINAHL, the publishing platform Science Direct and the scientific library Scielo; through the combination of keywords in natural language and MeSH, applying filters in addition to inclusion and exclusion criteria.

Results: A total of 568 results were obtained in the search, of which 167 were reviewed and 15 accepted: 8 from PubMed, 1 from Cochrane Library, 3 from CINAHL, 2 from Science Direct and 1 from Scielo.

Discussion and conclusions: The studies can see the benefits and drawbacks of each infusion method, reaching the conclusion that the administration method must be selected in depending on the individual characteristics of each patient.

Keywords: Extravasation, fluid therapy, neonate, pediatric patients, hyperosmolar.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Definición del problema y epidemiología

Es común que a aquellos niños que precisen de ingreso hospitalario se les administre medicación u otras sustancias endovenosas. Este tratamiento conlleva varios riesgos referidos a la vía venosa periférica, entre ellos la extravasación de dicha sustancia¹.

Los recién nacidos y los niños son más susceptibles a padecer extravasación de las sustancias administradas de manera endovenosa. La incidencia de extravasación en pacientes pediátricos es del 5%-11%². Más concretamente, en neonatos el 95% de los catéteres son extraídos debido a complicaciones asociadas con el mismo, comprendiendo las extravasaciones un 57%-70%³.

Este alto porcentaje de extravasaciones se debe a factores de desarrollo y fisiológicos como la capacidad de comunicación, el nivel de actividad o a la fragilidad presente en las estructuras de la vena, junto con su pequeño calibre^{3,4}.

1.2. Conceptos clave

La extravasación es el proceso mediante el cual una sustancia fluye desde el interior de un canal (en este caso una vena) hasta los tejidos adyacentes. Los principales métodos mediante los cuales se da la extravasación son los siguientes: rotura del canal, salida de la punta del catéter de la vena, pérdida del líquido a infundir a través del orificio en el que el catéter penetra la vena y por difusión^{5,6}.

Centrándonos en el último método de extravasación, para comprenderlo mejor, se deben aclarar diversos conceptos. El primero es el de osmolaridad. La osmolaridad es la cantidad de partículas que se encuentran disueltas en una disolución medidas en términos de miliOsmoles/Litro (en caso de medirse en mOsm/Kg pasaría a llamarse osmolalidad)^{7,8}.

En cuanto al concepto de sustancia hiperosmolar, hay que tener en cuenta que la osmolaridad de la sangre humana es de 280-290mOsm/L, por lo que sustancias que posean una mayor osmolaridad que la sanguínea se denominarán hiperosmolares³.

Por otro lado, respecto al concepto de presión osmótica, sería la presión ejercida por el total de las sumas parciales de cada una de las partículas comprendidas en una disolución⁹.

Y por último, la difusión sería el mecanismo mediante el cual las partículas en una disolución se mueven desde un compartimento con alta concentración a uno con baja, a través de una membrana semipermeable¹⁰.

Por tanto, la extravasación por difusión suele ocurrir cuando hay alteraciones en la presión osmótica de la sangre, por lo que las sustancias hiperosmolares endovenosas tienden a fluir al exterior de la vena⁶.

1.3. Las sustancias hiperosmolares y su extravasación

Las sustancias hiperosmolares pueden clasificarse según el grado de agresividad tisular, pudiendo ser sustancias irritantes (en los tejidos circundantes se produce un enrojecimiento y un aumento de temperatura), vesicantes (provocan lesiones en los tejidos y aparecen vesículas) y necrosantes (conllevan la destrucción y consecuente muerte de los tejidos afectados)¹¹⁻¹³.

A continuación presentamos una clasificación de los principales fármacos hiperosmolares administrados a pacientes pediátricos¹¹⁻¹³ (Tabla 1):

Tabla 1: Principales sustancias hiperosmolares administradas en pacientes pediátricos y clasificadas según su capacidad necrosante, vesicante e irritante. Tabla de elaboración propia.

Necrosantes	Vesicantes	Irritantes
Nutrición Parenteral Bicarbonato Sódico Cloruro Potásico Soluciones de Glucosa Sales de Calcio (Gluconato)	Dobutamina Cloruro Sódico	Aciclovir Arginina Vancomicina Medios de Contraste

Según la Infusion nursing Society¹⁴, la extravasación de sustancias puede clasificarse en 5 grados diferentes según los criterios clínicos que presente, siendo el grado 0 el más leve y el grado 4 el más grave (Anexo 1). En el caso de las sustancias hiperosmolares, por el hecho de ser irritantes, vesicantes o necrosantes, su extravasación ya es considerada de grado 4. Por lo que para tratar de minimizar el daño de la extravasación una vez ya se ha dado, se han de tomar una serie de medidas precoces, siendo estas las siguientes³:

- Detener la sustancia a infundir
- Elevación del miembro afectado
- Aspiración de la sustancia extravasada a través del catéter y su posterior extracción
- Sumergir la extremidad afectada en suero salino
- Avisar al médico responsable
- Posibilidad de administrar tratamiento farmacológico inespecífico (hialuronidasa) o específico (antídoto de la sustancia extravasada) según criterio médico.

Beall et al³ proponen un algoritmo a seguir en caso de extravasación que incluyen las medidas citadas anteriormente.

Estas medidas ayudan a minimizar el daño producido por la extravasación, pero la mejor forma de minimizarlo es previniéndola. Para ello, hay que tener en cuenta la sustancia a infundir, la localización del catéter y el método de administración. La sustancia a administrar sería hiperosmolar, y como ya se ha comentado anteriormente, su administración conlleva un riesgo añadido a causa de su alta concentración en solutos¹⁵.

En cuanto al lugar de localización del catéter, es común que en pacientes pediátricos (sobre todo en los neonatos) se utilicen no solo las venas de miembros superiores, sino las de los miembros inferiores y de la cabeza. En los estudios de los cuales hablaremos a continuación, el mayor número de extravasaciones se da en miembros superiores, seguido de miembros inferiores y, por último, en la cabeza. Esto puede deberse a que se suele elegir ese mismo orden de elección a la hora de seleccionar el lugar de punción, por tanto, al haber un mayor número de vías en extremidades superiores, por ejemplo, hay un mayor número de extravasaciones. Aun así, Hecker et al⁶ mencionan en su estudio que las vías periféricas situadas en miembros superiores tenían una vida media de 33h, en miembros inferiores de 38h y en la cabeza de 43h; por lo tanto se comprende que el número de extravasaciones en una determinada localización no depende solamente del número de vías canalizadas en la misma.

En cuanto a los métodos de administración de sustancias endovenosas, existen varios¹⁶⁻¹⁸:

- **Inyección directa (en bolo):** administración en jeringa de pequeño volumen en un periodo de 3-5 minutos. Puede ser a través de una inyección directa a través de la piel o mediante el uso de una vía canalizada.
- **Perfusión intravenosa**
 - Intermitente: administración de un volumen de 50-250ml en un periodo de tiempo limitado.
 - Infusión con equipo en Y: administración de medicación de 50-100ml conectada al sistema de la perfusión principal.
 - Sistema de macrogoteo y microgoteo: sistema utilizado para la infusión a un flujo específico. Para calcular la velocidad en caso del macrogoteo hay que tener en cuenta que 20 gotas = 1ml, en el caso del microgoteo 60 gotas = 1ml.
 - Bomba de perfusión: aparatos electrónicos que mantienen un flujo constante y preciso.
 - Bomba de jeringa: Jeringa cuyo émbolo es presionado a una velocidad constante por un aparato electrónico.
 - Bomba peristáltica: Aparato electrónico que ejerce y libera presión sobre el sistema de infusión para el control del flujo.
 - Continua: Administración de sustancias diluidas con un volumen mayor a 500ml en un periodo de tiempo mayor a 4 horas.

A continuación se exponen las ventajas e inconvenientes de los principales métodos de administración endovenosa¹⁶⁻¹⁸ (Tabla 2).

Tabla 2: Ventajas y desventajas de la administración de sustancias intravenosas directa, en Y, en sistema de macrogoteo y microgoteo y en perfusión con bomba. Tabla de elaboración propia.

	Ventajas	Inconvenientes
Directa	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente no ha de llevar un sistema que dificulte sus movimientos • Se administra menor cantidad de fluidos • Se administra el fármaco completo 	<ul style="list-style-type: none"> • Se incrementa el riesgo de contaminación del catéter por numerosas manipulaciones • Si se lava el catéter entre medicación, se aumenta el volumen administrado • Si no se lava el catéter no se administra toda la medicación • Mayor riesgo de toxicidad
En Y	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de la incidencia de infección • Disminución errores en la velocidad de administración 	<ul style="list-style-type: none"> • Alto volumen administrado • No se tiene en cuenta el cálculo de la osmolaridad final
Sistema de macrogoteo y microgoteo	<ul style="list-style-type: none"> • Menor probabilidad de infección • Control del flujo de administración 	<ul style="list-style-type: none"> • Necesidad de cálculo de la velocidad de administración en gotas o microgotas • Menor exactitud que la perfusión en bomba • Cambio del flujo con la altura del recipiente • Parte del fármaco puede quedarse en el sistema
Perfusión en bomba	<ul style="list-style-type: none"> • Precisión del flujo • Previenen la obturación del catéter • Evita la sobrecarga hídrica 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor coste • Mayor complejidad (se ha de saber cómo programar cada bomba en específico)

Para la realización de este trabajo nos centraremos en dos de los métodos mencionados anteriormente: Administración directa y administración en perfusión intermitente.

1.4. Justificación

La razón de estudio de este tema surgió a raíz de la falta de un protocolo estandarizado respecto a la administración de Gluconato cálcico en la unidad de neonatos del Hospital General de Castellón, a causa de ello no había consenso entre el equipo de enfermería y el de pediatría a la hora de determinar cuál era el mejor método: en perfusión o directa. A partir de esta duda se realizó una búsqueda sobre el Gluconato cálcico, encontrando escasez de artículos que trataran sobre el tema y observando que la falta de consenso no se limitaba solo a este fármaco, sino a las sustancias hiperosmolares en general; por lo que se decidió llevar a cabo un estudio sobre el tema para poder recoger la evidencia existente sobre el mejor método de administración de las sustancias hiperosmolares.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Identificar el método de administración de sustancias hiperosmolares endovenosas en pacientes pediátricos que implique un mayor nivel de seguridad ligado a la extravasación de dicha sustancia.

2.2. Objetivos específicos:

- Analizar los beneficios y desventajas de la administración endovenosa directa respecto a la administración de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos.
- Analizar los beneficios y desventajas de la administración endovenosa por perfusión respecto a la administración de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos.

3. METODOLOGÍA

3.1. Diseño y pregunta clínica

Este estudio se trata de una revisión integradora mediante la cual se trata de responder a los objetivos a través del uso de una pregunta PICO (Tabla 3):

Tabla 3: Pregunta PICO. Tabla de elaboración propia.

¿Cuál es el método de administración endovenosa de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos que implica un mayor nivel de seguridad ligado a la extravasación de estas sustancias?	
P (Paciente)	Paciente pediátrico
I (Intervención)	La administración de sustancias hiperosmolares
C (Comparación)	La administración en perfusión o en bolo de sustancias hiperosmolares
O (Resultados)	Menor incidencia de extravasaciones de sustancias hiperosmolares

3.2. Palabras clave y MeSH

Para la realización de la búsqueda se han utilizado diversas palabras clave en lenguaje natural (en español y en inglés) junto con sus correspondientes términos en MeSH (Tabla4):

Tabla 4: Equivalentes MeSH de las palabras clave en lenguaje natural en español e inglés. Tabla de elaboración propia.

Lenguaje Natural en Español/Inglés	MeSH
Extravasación/Extravasation	Extravasation of diagnostic and therapeutic materials
Tratamiento endovenoso/Fluid Therapy	Infusions intravenous
Neonato/Neonate Recién nacido/Newborn	Infant, Newborn
Niño/Child	Pediatric Patient
Hiperosmolar/Hyperosmolar	Osmolar concentration

3.3. Criterios de selección

3.3.1. Criterios de inclusión

Se han incluido aquellos estudios comprendidos en los últimos 15 años que evaluaban las extravasaciones en pacientes pediátricos y que incluían comentarios sobre la forma de administración del fluido extravasado en vías venosas periféricas. Respecto al tipo de estudios incluidos, han sido las revisiones sistemáticas, los estudios de cohorte, estudios transversales, prospectivos, de prevalencia, cuantitativos descriptivos y ensayos clínicos no aleatorizados (por la evidencia científica que nos aportan) y los casos clínicos (para poder recalcar la diferencia entre las lesiones que provocan la extravasación de la administración directa y las provocadas por administración indirecta).

3.3.2. Criterios de exclusión

Se han excluido aquellos estudios que no trataban el método de administración de la sustancia, los que trataban sobre el paciente adulto o que incluían vías centrales en lugar de periféricas. También fueron excluidos las cartas al director y los resúmenes de congresos.

3.4. Estrategia de búsqueda

La búsqueda se realizó mediante la combinación de las palabras clave y MeSH en las bases de datos PubMed, Cochrane Library y CINAHL; en la plataforma de publicaciones Science Direct y la biblioteca científica Scielo (Tabla 5).

Tabla 5: Segregación de los resultados obtenidos en la búsqueda bibliográfica. Tabla de elaboración propia.

Bases de datos	Combinación de palabras clave	Resultados obtenidos	Resultados revisados	Resultados aceptados
PubMed	(((((Extravasation) OR ("extravasation of diagnostic and therapeutic materials")))) AND ((Fluid Therapy) OR "infusions intravenous")) AND ((Neonate) OR "newborn")	71	37	4

Extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión

	(((Extravasation) OR ("extravasation of diagnostic and therapeutic materials")) AND ((Fluid Therapy) OR "infusions intravenous")) AND ((pediatric OR "pediatrics"))	63	29	2
	(((Extravasation) OR ("extravasation of diagnostic and therapeutic materials")) AND ((Fluid Therapy) OR "infusions intravenous")) AND ((pediatric OR "pediatrics")) AND ((Hyperosmolar) OR "osmolar concentration")	59	21	2
CINAHL	Extravasation AND hyperosmolar AND pediatric	1	0	0
	Extravasation AND (neonates OR infant OR newborn) AND catheter	101	35	2
	Extravasation AND children AND catheter	62	16	1
Cochrane Library	(Hyperosmolar OR osmolar concentration) AND (Extravasation OR Extravasation of Diagnostic and Therapeutic materials)	11	2	0
	(Hyperosmolar OR osmolar concentration) AND (Neonate OR infant, newborn)	51	13	1
	(Hyperosmolar OR osmolar concentration) AND (Fluid therapy OR Infusions, Intravenous) AND (Neonate OR infant, newborn)	20	5	0
Science Direct	Extravasación neonatos	66	13	2
Scielo	Extravasación neonatos	5	2	0
	Child catheter	95	13	1

3.5. Lectura crítica

Para determinar la calidad de los artículos obtenidos se han utilizado dos herramientas de lectura crítica: CASPe para las revisiones sistemáticas (anexo 2) y los estudios de cohorte (Anexo 3), la Check-List del Instituto Joana Briggs para los casos clínicos (Anexo 4), y el estudio de prevalencia (Anexo 5), STROBE para el estudio cuantitativo descriptivo (Anexo 6) y TREND statement para el ensayo clínico no aleatorizado (Anexo 7); teniendo que cumplir todos los requisitos específicos en cada caso para poder considerarse de calidad.

4. RESULTADOS

En la búsqueda se obtuvieron un total de 568 artículos. 50 fueron excluidos por estar duplicados y 85 por la aplicación de filtros sobre la fecha de publicación de los estudios. A continuación se procedió a seleccionar los artículos según el título y el abstract, eliminando de esta manera 266 artículos al aplicar los criterios de inclusión y exclusión: 170 se eliminaron porque no tenían que ver con extravasaciones ni administración endovenosa, 38 por no abordar el tema de la forma de administración endovenosa, 24 porque trataban vías centrales, 19 por tratar pacientes adultos, 12 por ser resúmenes de congresos y 3 por ser cartas al editor.

Los 167 artículos restantes fueron leídos en su totalidad y se les volvió a aplicar los criterios de inclusión y exclusión, eliminando 147: 128 por no mencionar el método de administración endovenosa, 11 por incluir pacientes adultos en los estudios, 8 por tratar vías centrales en lugar de vías periféricas.

A los 20 estudios resultantes se les aplicó las herramientas de lectura crítica, excluyendo 5 por no cumplir los ítems de CASPe o la Check-List del Instituto Joana Briggs, quedando en consecuencia los 15 artículos que se analizarán en la discusión (Tabla 6)

Extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión

Tabla 6: Resumen de los artículos seleccionados. Tabla de elaboración propia.

Autores	Título	Año	Base de datos	Tipo de estudio	Objetivos	Resultados
De Lima AK, Machado AF, Mavilde LG	Predisposing Factors for Infiltration in Children Submitted to Peripheral Venous Catheterization	2011	PubMed	Cohorte	Comparar las características de los niños que habían padecido extravasación con los que no para identificar factores de riesgo	Solo las variables relacionadas con la terapia intravenosa mostraban una relación significativa con el riesgo de extravasación
Özalp G, Kahraman A, Yardimci F, Bilsin E, et al	Infiltration and extravasation in pediatric patients: A prevalence study in a children's hospital	2018	PubMed	Cohorte	Determinar la prevalencia de extravasación en niños ingresados y las intervenciones realizadas ante las extravasaciones	Las intervenciones realizadas fueron insuficientes, por lo que precisan de mejora y las enfermeras de entrenamiento respecto a tratar y evitar las extravasaciones.
Hoff R, Vervisch K, De Coen K, Smets K	Continuous infusion vs. intermittent flushing of peripheral cannulas in neonates using a needleless connector: a prospective cohort study	2018	PubMed	Cohorte	Comparar la duración de los catéteres en neonatos al infundirlos con perfusión continua y perfusión intermitente	A pesar de que la duración de los catéteres era mayor en perfusión intermitente, el número de catéteres que debieron ser cambiados fue similar
Domizio S, Puglielli C, Barbante E, Sabantino G, et al	Calcinosis cutis in a newborn caused by minimal calcium gluconate extravasation	2006	PubMed	Caso clínico	Describir la evolución del tratamiento de la lesión producida por la extravasación de gluconato cálcico administrado por sospecha de meningitis en un neonato de sexo femenino.	7 días tras el comienzo del tratamiento aparecieron nódulos subcutáneos, eritema, pápulas y fibrosis en los tejidos circundantes a la vía periférica. 20 días después solo habían pequeños nódulos blanquecinos que desaparecieron por si solos.

Extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión

Rafaella C, Annapaola C, Tullio I, Angelo R, et al	Successful Treatment of Severe Iatrogenic Calcinosis Cutis with Intravenous Sodium Thiosulfate in a Child Affected by T-Acute Lymphoblastic Leukemia	2009	PubMed	Caso clínico	Describir la evolución de la lesión producida por la extravasación de gluconato cálcico administrado a un niño de 5 años con leucemia linfoblástica de las células T	El primer día de tratamiento sucedieron dos extravasaciones que provocaron eritema, dolor, hinchazón, edema y escara necrótica en el antebrazo derecho y pierna izquierda. Tras 51 días las heridas empeoraron, el niño presentaba fiebre y se vieron que estaban infectadas. A los 81 días comenzó a presentar mejoría y se continuaron realizando curas hasta pasados 7 meses.
Puvabanditsin S, Garrow, E, Titapiwatanakun, R, Getachew R, et al	Severe calcinosis cutis in an infant	2005	PubMed	Caso clínico	Seguimiento de la calcinosis cutis provocada por la extravasación de gluconato cálcico a una recién nacida con hipocalcemia tras resucitación	Al séptimo día de tratamiento se produjo una extravasación que al cabo de unos días provocó la aparición de una placa necrótica rodeada de pápulas amarillas. A los 5 días aparecieron induraciones en espalda, causadas por el calcio oral. Esto se extendió por todo el cuerpo, disminuyendo a las 6 semanas y desapareciendo a los 7 meses
Moss, J, Syrengelas, A, Antaya, R, Lazova, R.	Calcinosis cutis: a complication of intravenous administration of calcium gluconate	2006	PubMed	Caso clínico	Análisis de la lesión provocada por la extravasación de gluconato cálcico en una niña de 11 años con sarcoma	Un mes después de la administración de gluconato cálcico presentaba una pápula amarilla sobre una placa con base eritematosa
Wilkins CE	Extravasation injuries on regional neonatal units	2004	PubMed	Prevalencia	Determinar la prevalencia de necrosis provocadas por extravasaciones en neonatos	La prevalencia es de 38 cada 1000 neonatos, afectando principalmente a aquellos con menos de 26 semanas de gestación

Extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión

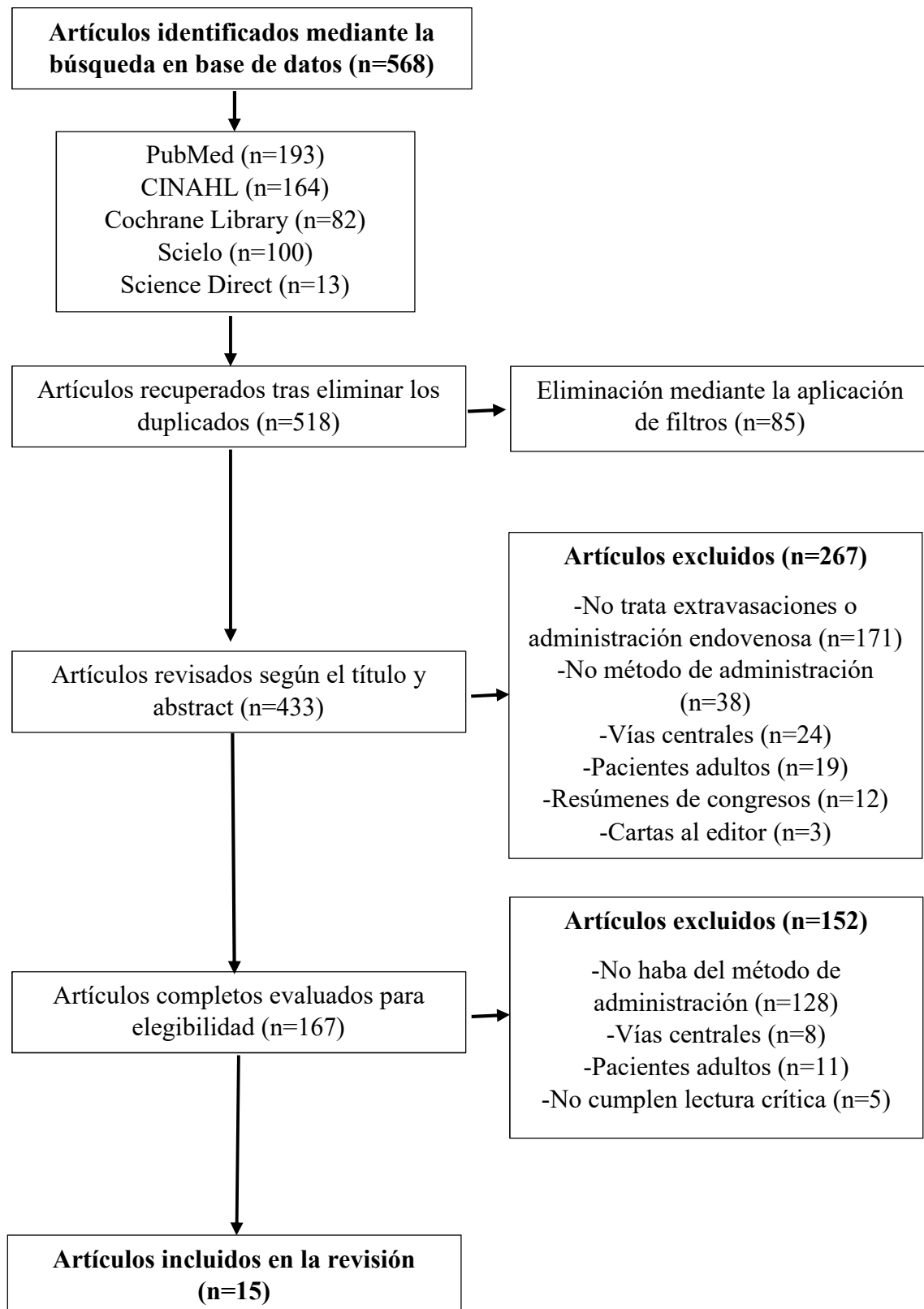
Harding M, Stefka S, Bailey M, Morgan D, et al	Best Practice for Delivering Small-Volume Intermittent Intravenous Infusions	2020	CINAHL	Ensayo clínico no aleatorizado	Investigar la administración de pequeños volúmenes usando 6 tipos de administración 50 y 100ml de solución	Se necesitan más estudios para crear protocolos estandarizados, pero la administración continua por gravedad y en bomba son mediante las que menos medicamento se pierde
Sonohata M, Akiyama K, Fujita I, Asami A, et al	Neonate with calcinosis cutis following extravasation of calcium gluconate	2008	CINAHL	Caso clínico	Describir la evolución del de la lesión producida por la extravasación de gluconato cálcico administrado a un neonato de sexo femenino por hipocalcemia neonatal	El cuarto día tras la finalización del tratamiento apareció en la muñeca izquierda una masa firme acompañada de eritema y edema. A los 34 días el tamaño de la masa había aumentado, había un endurecimiento de la dermis y tejido subcutáneo y una pequeña mancha púrpura. No se realizó ningún tratamiento médico o quirúrgico, a los 2 meses la piel había recuperado su color normal y a los 5 ya no se observaban indicios de lesión.
Gomes AC, Gomes CA, Oliveira JC, Machado A, et al	Assessment of phlebitis, infiltration and extravasation Events in neonates submitted to intravenous therapy	2011	CINAHL	Cuantitativo descriptivo	Describir la aparición de flebitis, infiltración y extravasación en 36 recién nacidos	El 48% de las complicaciones de las vías tenían que ver con flebitis, infiltración o extravasación. Para evitar daños, las enfermeras deben estar atentas a la aparición de signos precoces y poseer conocimiento sobre su tratamiento
Yan YM, Gong M, Chen JL, Li D, et al	Incidence, risk factors and treatment outcomes of drug extravasation in pediatric patients in China	2017	Cochrane library	Cohorte	Explorar las extravasaciones, sus características y tratamiento en niños hospitalizados	Los fluidos administrados a alto flujo, altos volúmenes y alta osmolaridad incrementaban la probabilidad de extravasación. Son necesarios más estudios para determinar los roles de cada factor.

Extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión

Anelone KR, Allah KC, Cissé L, Bankolé SR, et al	Les accidents d'extravasation perfusionnelle chez le nouveau- né : une expérience de 15 cas	2014	Science Direct	Cohorte	Analizar las extravasaciones iatrogénicas padecidas por 15 neonatos y su tratamiento	El sexo masculino fue el más afectado, en cuanto a las zonas, los miembros superiores fueron los que más. La principal sustancia de extravasación fue la nutrición parenteral continua. Las lesiones recibieron un tratamiento conservador
Ly C	Prise en charge thérapeutique des lésions cutanées après extravasation de solutés en perfusion veineuse périphériqueThe care of skin lesions caused by extravasation of intravenous fluids in peripheral venous perfusion	2017	Science Direct	Revisión sistemática	Proponer elementos de cuidados terapéuticos centrados en lesiones producidas por la extravasación de vías venosas periféricas en UCI de neonatos	No hay suficiente evidencia como para proponer elementos de cuidados terapéuticos
Rodríguez JD, Cotes MI, Mellado JE, López V, et al	Gluconato cálcico 10% endovenoso: cuidados de Las vías de infusión en prematuros	2009	Scielo	Revisión sistemática	Crear un protocolo para la administración de gluconato cálcico	No existe suficiente evidencia para poder crear un protocolo

Todo el proceso de búsqueda realizado en las diversas bases de datos se muestra de manera resumida en la Figura 1.

Figura 1: Diagrama de flujo de selección de artículos. Figura de elaboración propia.



Extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión

Tras la realización de la búsqueda y selección de los artículos, se acabaron escogiendo 15, compuestos por estudios de cohorte, revisiones sistemáticas, estudios cuantitativos descriptivos, de prevalencia, casos clínicos y estudios clínicos no aleatorizados (Tabla 7).

Tabla 7: Tipos de estudios organizados según las bases de datos de los que fueron extraídos. Tabla de elaboración propia.

	Revisión sistemática	Estudio de cohorte	Casos clínicos	Estudio cuantitativo descriptivo	Estudio de prevalencia	Ensayo clínico no aleatorizado
PubMed	0	3	4	0	1	0
CINAHL	0	0	1	1	0	1
Cochrane Library	0	1	0	0	0	0
Science Direct	1	1	0	0	0	0
Scielo	1	0	0	0	0	0

5. DISCUSIÓN

Para poder saber qué método es el más adecuado, se han estudiado 15 artículos que tratan el tema de extravasaciones en pacientes pediátricos. En el primero de ellos Yan et al¹⁹ analiza 18 casos de extravasaciones en pacientes pediátricos, mostrando que en un 72% de los casos, los volúmenes infundidos eran mayores a 500ml y, por tanto, fueron administrados por perfusión continua mientras. En el 22% se administraron entre 100ml y 500ml, y en el 6% se administraron menos de 100ml. Además, en la mayor parte de los casos (45%) la cantidad estimada de agente extravasado fue menor a 10ml, seguido de un 39% de casos en los que se extravasaron entre 10ml y 20ml.

En el estudio de Wilkins²⁰ los datos sugieren que la perfusión continua y prolongada debería evitarse, ya que de los 24 casos revisados, el 50% de las extravasaciones fueron dadas por la administración de nutrición parenteral continua, causando un daño tisular significativo en los neonatos.

Por otro lado, en su estudio, Rodríguez et al¹¹ comentan que en su servicio se utilizan tanto la administración directa como la administración en perfusión para infundir

gluconato cálcico en neonatos. En lo que respecta a la administración directa dicen que es la que más daño tisular provoca al no encontrarse diluida, ya que se señala que una de las formas de minimizar el daño provocado por el gluconato cálcico es administrarlo lo más diluido posible. Por tanto, se propone que una forma de disminuir los problemas asociados a la administración de esta sustancia es diluyéndola en la nutrición parenteral continua, pero se recalca que al mezclar estas dos sustancias hace falta calcular la osmolaridad resultante además de respetar la cantidad de iones de calcio y fosfato ya que puede provocar una precipitación de la nutrición parenteral.

En el caso del artículo de Anelone et al²¹ se identifican las sustancias hiperosmolares como un gran factor de riesgo en la extravasación en neonatos, haciendo gran hincapié en las nutriciones parenterales continuas, ya que se administran durante un periodo largo de tiempo y fue la causante de 9 de las 15 extravasaciones analizadas en este estudio. Esta situación es similar a la presentada por Ly¹, que lleva a cabo una revisión sobre diversos casos de extravasaciones de sustancias, determinando que en el 40% de los casos la extravasación también se dio a causa de la nutrición parenteral continua.

Continuando por la misma línea, en el estudio de Hoff et al²², se observa que los casos en los que se utilizaba una perfusión continua (administrando fluidos durante un periodo de tiempo prolongado) la incidencia de extravasación era de un 68,9%, mientras que en los casos en los que no se administraron de manera continua, fue de 43,2%. El estudio de Gomes et al²³ también habla de la extravasación de sustancias centrándose en las extravasaciones en administración continua e intermitente, siendo el total en la continua del 58% y de la intermitente de un 42%.

De Lima et al²⁴ exponen en su artículo la revisión de 338 niños que fueron sometidos a terapia intravenosa. De estos 338, aquellos a los que se les administraron los fluidos en perfusión por gravedad (236 pacientes), 46 sufrieron extravasación (41,8% del total de extravasaciones); de los 159 en los que se utilizó la bomba de perfusión, 53 se extravasaron (48,2%); y de los 81 pacientes a los que se les administraron los fluidos mediante bolo, 11 (10%) se extravasaron. Por lo tanto, el estudio muestra que el 90% del total de las extravasaciones se dieron por métodos de perfusión, pero hay que tener en cuenta que también son los métodos más utilizados, por lo que es lógico pensar que pueda deberse a ello y que las extravasaciones no guarden relación con el método de infusión,

motivo por el cual se procederá a calcular la incidencia de extravasación (IE) de cada método. Los resultados obtenidos fueron los siguientes (los cálculos pueden observarse en el Anexo 7): la IE en la perfusión por gravedad fue de 19,49%, en la perfusión por bomba del 33,33% y en la administración en bolo de 13,58%. La IE conjunta de los dos métodos de administración por perfusión es del 25,06%, comparada con el 13,58% de la administración directa, supone casi el doble en la incidencia de extravasaciones en métodos de administración por perfusión respecto a la administración directa.

Un estudio que no está relacionado directamente con la extravasación de sustancias hiperosmolares en paciente pediátrico, pero que hay que tener muy en cuenta, es el presentado por Harding et al ²⁵, ya que se trata el tema de la mejor práctica a la hora de administrar pequeños volúmenes intravenosos. En este estudio se comparan diversos métodos de administración endovenosa y la cantidad de medicamento perdida. Se muestra que la cantidad de medicación perdida en la perfusión continua por gravedad y bomba es la menor de todas, seguida por la administración intermitente por gravedad y, siendo el método en el cual se pierde la mayor cantidad de medicación, la administración intermitente en bomba.

Dando argumentos en contra de la administración continua en bomba, se encuentra el estudio de Özalp et al ⁴, en el que al estudiar las vías periféricas en pacientes pediátricos y sus características, se observó que de media una enfermera tarda 5 minutos en darse cuenta de la presencia de la extravasación de sustancias. En los casos en los que se administraba por perfusión en bomba, este tiempo era mayor ya, que la presión ha de llegar a unos determinados valores para que el sistema lo detecte (lo que puede tardar mayor tiempo), por lo que la enfermera no está atenta a la infusión de sustancias vesicantes, ya que tiene confianza en la bomba, además de una sobrecarga de trabajo que se lo impide.

Por último, hay varios autores que presentan casos clínicos sobre la extravasación de gluconato cálcico en los que se puede apreciar las diferencias entre las lesiones provocadas al administrarlo de forma directa o en perfusión. Han sido incluidos 5 casos clínicos, de los cuales en 2 se administraba la medicación por perfusión y en 3 de manera directa²⁶⁻³⁰ (Tabla 8):

Tabla 8: Resumen de los casos clínicos de extravasaciones de gluconato cálcico según autor. Tabla de elaboración propia.

Autores	Paciente	Gluconato cálcico	Resultado
Domizio et al ²⁶	- Varón - Neonato	-Perfusión -Velocidad infusión: 2ml/Kg/día – 7 días	- 7º día tratamiento (muñeca izquierda): eritema, nódulos subcutáneos, pápulas blanquecinas y fibrosis de los tejidos
Rafaella et al ²⁷	- Varón - 5 años	- Directa - 2-3ml/Kg/día	- 1º día tratamiento (antebrazo derecho y pierna izquierda): eritema, edema, dolor, hinchazón y escara necrótica.
Puvabanditsin et al ²⁸	- Mujer - Neonato	- Directa - 500mg/Kg/día	- 7º día tratamiento (antebrazo izquierdo): Extravasación - Días posteriores: Placa necrótica 0,5-2cm, rodeado de pápulas amarillas/blanquecinas
Moss et al ²⁹	- Mujer - 11 años	- Perfusión - Dosis inespecífica	- Día administración (muñeca izquierda): Hinchazón de la zona de punción - 30 días tras administración: pápula amarilla, placa con base eritematosa
Sonohata et al ³⁰	- Mujer - Neonato	- Directa - 255mg diluido en 3ml Suero Fisiológico	- 4º día tras última dosis (muñeca izquierda): Edema, eritema y masa firme. - 34º día tras última dosis: Evolución del tamaño de la masa, endurecimiento dermis y tejido subcutáneo, pequeña mancha púrpura

Por tanto, los diversos beneficios y desventajas de la administración de sustancias hiperosmolares mediante la administración endovenosa continua y directa se reflejan en la Tabla9:

Tabla 9: Beneficio y desventajas de la administración de sustancias hiperosmolares en la administración endovenosa continua frente a los de la administración directa. Tabla de elaboración propia.

	Beneficios	Desventajas
Directa	<ul style="list-style-type: none">- Vigilancia de la administración de sustancias- Detección precoz de extravasación	<ul style="list-style-type: none">- Mayor concentración- Mayor daño tisular
Continua	<ul style="list-style-type: none">- Sustancia diluida- Menor daño tisular en caso de extravasación- Menor pérdida de fármaco	<ul style="list-style-type: none">- Cálculo de la osmolaridad- Riesgo de precipitación- Demora en la detección de la extravasación

5.1. LIMITACIONES

Originalmente este trabajo pretendía tratar la extravasación de gluconato cálcico en neonatos, al no haber una literatura extensa sobre el tema, se tuvo que generalizar tanto la intervención como el paciente.

Además, se pretendía que todos los estudios utilizados para este trabajo estuvieran centrados exclusivamente en sustancias hiperosmolares, pero solo se consiguieron seis artículos con esa característica

6. CONCLUSIONES

En conclusión, los artículos revisados muestran que ambos métodos tienen sus beneficios y desventajas. En la administración de sustancias hiperosmolares de forma directa, los estudios sugieren que se produce una menor incidencia de extravasaciones comparado con la administración en perfusión. Pero hay que tener en cuenta que en caso de extravasación, las sustancias administradas de forma directa provocan un mayor daño tisular (como se muestra en los casos clínicos) y las administradas por perfusión provocan daños más leves.

Extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión

Por tanto, a la hora de escoger un método de administración, se han de contemplar individualmente las ventajas y desventajas sobre el individuo.

.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Ly C. Prise en charge thérapeutique des lésions cutanées après extravasation de solutés en perfusion veineuse périphérique. Arch Pédiatrie [Internet]. 2017 Sep 1 [cited 2019 Jan 18];24(9):884–93. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X17302488>
2. Pasquesoone L, Aljudaibi N, Ellart J, Guerreschi P, Duquennoy-Martinot V. Emergency management of extravasation in children. Ann Chir Plast Esthet [Internet]. 2016 Oct 1 [cited 2020 May 21];61(5):598–604. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0294126016301376>
3. Beall V, Hall B, Mulholland JT, Gephart SM. Neonatal Extravasation: An Overview and Algorithm for Evidence-based Treatment. Newborn Infant Nurs Rev [Internet]. 2013 Dec [cited 2020 May 20];13(4):189–95. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1527336913000986>
4. G ÖG, A K, F Y, E B, Ş B, HN ÇÖ, et al. Infiltration and Extravasation in Pediatric Patients: A Prevalence Study in a Children's Hospital. J Vasc Access. 2018;19(3).
5. Extravasación - Definición [Internet]. [cited 2019 Jan 18]. Available from: <https://salud.ccm.net/faq/22440-extravasacion-definicion>
6. HECKER JF, DUFFY BJ, FONG T, WYER M. Failure of intravenous infusions in neonates. J Paediatr Child Health [Internet]. 1991 Jun 1 [cited 2020 Mar 25];27(3):175–9. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1440-1754.1991.tb00381.x>
7. Pérez Porto J, Merino M. Definición de osmolaridad - Qué es, Significado y Concepto [Internet]. [cited 2020 May 20]. Available from: <https://definicion.de/osmolaridad/>
8. Osmolalidad Plasmática | SAMIUC [Internet]. [cited 2020 May 20]. Available from: <http://www.samiuc.es/osmolalidad-plasmatica/>
9. Presión osmótica - EcuRed [Internet]. [cited 2020 May 20]. Available from: https://www.ecured.cu/Presión_osmótica

10. Difusión y transporte pasivo (artículo) | Khan Academy [Internet]. [cited 2020 May 20]. Available from:
<https://es.khanacademy.org/science/biology/membranes-and-transport/passive-transport/a/diffusion-and-passive-transport>
11. Pastor Rodríguez, JD., Cotes Teruel, MI., Mellado, JE., López García, V. J., Cárceles, J., Ortiz González, MJ. Cárceles, J., Ortiz González M. Gluconato cálcico 10% endovenoso: cuidados de la vía de infusión en prematuros [Internet]. 2009 [cited 2020 Mar 25]. Available from:
<http://scielo.isciii.es/pdf/eg/n15/administracion1.pdf>
12. Vargas AQ, Ponce OL, Molina EJ, José M, Poy C. Guía de administración de fármacos en el período neonatal para enfermería [Internet]. Barcelona; 2015 [cited 2020 Mar 25]. Available from:
https://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/images/stories/documentos/260315__Guia_neonatos_2015.pdf
13. Arcomed. Infusión de fármacos vesicantes no citostáticos. Precauciones para evitar la extravasación [Internet]. Arcomed ag. 2018 [cited 2020 Mar 25]. Available from: <https://www.arcomed.com/es/infusion-de-farmacos-vesicantes-no-citostaticos-precauciones-para-evitar-la-extravasacion/>
14. 54. INFILTRATION : Journal of Infusion Nursing [Internet]. [cited 2020 May 20]. Available from:
<https://journals.lww.com/journalofinfusionnursing/pages/articleviewer.aspx?year=2006&issue=01001&article=00059&type=Citation&sessionEnd=true>
15. Arrazola Saniger M, Lerma García D, Ramírez Arrazola A. Complicaciones más frecuentes de la administración intravenosa de fármacos: flebitis y extravasación. Enfermería Clínica [Internet]. 2002 Jan 1 [cited 2019 Jan 18];12(2):80–5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1130862102758518>
16. Sánchez del Moral R, Sánchez Argáis M del C, Domínguez Leñero V. Procesos LADME y administración parenteral de medicamentos. In: Hospital Juan Ramón Jiménez, editor. Guía para la Administración Segura de Medicamentos Vía Parenteral. Huelva: Consejería de salud; 2011. p. 334.

17. Florez Almonacid CI, Romero Bravo Á. Administración de medicación endovenosa Responsables de revisión Puesto que desempeña [Internet]. Andalucía; 2010 Oct [cited 2020 May 20]. Available from: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_enfermeria/enfermeria/procedimientos/procedimientos_2012/rt11_admon_medificacion_endovenosa.pdf
18. C. Lacasa Arregui, J. Giráldez Deiró, A. Idoate García. Administración intravenosa de medicamentos: aspectos técnicos. In: CONVASER CE., editor. Mezclas intravenosas y nutrición artificial [Internet]. Cuarta edición. Valencia; 1999 [cited 2020 May 20]. p. 92–122. Available from: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/mivyna/miv04.pdf>
19. Yan Y-M, Gong M, Chen J-L, Li D, Xu T-T, Zou H, et al. Incidence, risk factors and treatment outcomes of drug extravasation in pediatric patients in China. [cited 2019 Jan 18]; Available from: http://www.turkishjournalpediatrics.org/uploads/pdf_TJP_1697.pdf
20. Wilkins CE. Extravasation injuries on regional neonatal units. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed [Internet]. 2004 [cited 2020 Mar 18];89:274–5. Available from: <https://fn.bmj.com/content/89/3/F274>
21. Nandiolo-Anelone KR, Allah KC, Cissé L, Bankolé SR, Oulaï M, Aké AYL. Les accidents d’extravasation perfusionnelle chez le nouveau-né : une expérience de 15 cas. Chir Main [Internet]. 2014 Feb 1 [cited 2019 Jan 18];33(1):44–50. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1297320313003880?via%3Dihub>
22. Hoff R, Vervisch K, De Coen K, Smets K. Continuous infusion vs. intermittent flushing of peripheral cannulas in neonates using a needleless connector: A prospective cohort study. J Perinat Med [Internet]. 2019 May 1 [cited 2020 Mar 25];47(4):464–9. Available from: <https://www.degruyter.com/view/journals/jpme/47/4/article-p464.xml>
23. Gomes ACR, Silva CAG da, Gamarra CJ, Faria JC de O, Avelar AFM,

- Rodrigues E da C. Assessment of phlebitis, infiltration and extravasation events in neonates submitted to intravenous therapy. Esc Anna Nery [Internet]. 2011 Sep 1 [cited 2020 May 21];15(3):472–9. Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=c8h&AN=108224217&site=eds-live>
24. De Lima Jacinto AK, Avelar AFMH, Pedreira MLG. Predisposing factors for infiltration in children submitted to peripheral venous catheterization. J Infus Nurs [Internet]. 2011 Nov [cited 2020 Mar 25];34(6):391–8. Available from: <https://insights.ovid.com/article/00129804-201111000-00007>
25. Harding M, Stefka S, Bailey M, Morgan D, Anderson A. Best Practice for Delivering Small-Volume Intermittent Intravenous Infusions. J Infus Nurs [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2020 May 21];43(1):47–52. Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=c8h&AN=141300316&site=eds-live>
26. Domizio S, Puglielli C, Barbante E, Sabatino G, Amerio P, Artese O, et al. Calcinosis cutis in a newborn caused by minimal calcium gluconate extravasation [4]. Int J Dermatol. 2006 Dec;45(12):1439–40.
27. Raffaella C, Annapaola C, Tullio I, Angelo R, Giuseppe L, Simone C. Successful treatment of severe iatrogenic calcinosis cutis with intravenous sodium thiosulfate in a child affected by T-acute lymphoblastic leukemia. Pediatr Dermatol. 2009 May;26(3):311–5.
28. Puvabanditsin S, Garrow E, Titapiwatanakun R, Getachew R, Patel JB. Severe calcinosis cutis in an infant. Pediatr Radiol. 2005 May;35(5):539–42.
29. Moss J, Syrengelas A, Antaya R, Lazova R. Calcinosis cutis: A complication of intravenous administration of calcium gluconate. Vol. 33, Journal of Cutaneous Pathology. J Cutan Pathol; 2006. p. 60–2.
30. Sonohata M, Akiyama T, Fujita I, Asami A, Mawatari M, Hotokebuchi T. Neonate with calcinosis cutis following extravasation of calcium gluconate. J Orthop Sci [Internet]. 2008 May 5 [cited 2020 May 21];13(3):269–72. Available from:

Extravasación de sustancias hiperosmolares en pacientes pediátricos según el método de infusión

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=c8h&AN=105551585&site=eds-live>

Anexo 1: Escala de medición del grado de extravasación según el criterio clínico de la Infusion Nurses Society.

Grade	Clinical Criteria
0	No symptoms
1	Skin blanched Edema <1 inch in any direction Cool to touch With or without pain
2	Skin blanched Edema 1-6 inches in any direction Cool to touch With or without pain
3	Skin blanched, translucent Gross edema >6 inches in any direction Cool to touch Mild-moderate pain Possible numbness
4	Skin blanched, translucent Skin tight, leaking Skin discolored, brained, swollen Gross edema >6 inches in any direction Deep potting tissue edema Circulatory impairment Moderate-severe pain Infiltration of any amount of blood product, irritant or vesicant

Anexo 2: Plantilla CASPe de Revisión. Fuente: Red CASPe

A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados ("outcomes") considerados. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Se dirige a la pregunta objeto de la revisión. - Tiene un diseño apropiado para la pregunta. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

Preguntas detalladas

<p>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Qué bases de datos bibliográficas se han usado. - Seguimiento de las referencias. - Contacto personal con expertos. - Búsqueda de estudios no publicados. - Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés. 	<div> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </div>
<p>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p>	<div> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </div>
<p>5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los resultados de los estudios eran similares entre sí. - Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados. - Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados. 	<div> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </div>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?

PISTA: Considera

- Si tienes claro los resultados últimos de la revisión.
- ¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado).
- ¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).

7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?

PISTA:

Busca los intervalos de confianza de los estimadores.

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

<p>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. - Tu medio parece ser muy diferente al del estudio. 	<div> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </div>
<p>9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p>	<div> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </div>
<p>10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p> <p><i>Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?</i></p>	<div> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO </div>

Anexo 3: Plantilla CASPe de Cohorte. Fuente: Red CASPe

A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

Preguntas de eliminación

1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?

☐ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO

PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de

- La población estudiada.
- Los factores de riesgo estudiados.
- Los resultados "outcomes" considerados.
- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?

2 ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?

☐ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO

PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.

- ¿La cohorte es representativa de una población definida?
- ¿Hay algo "especial" en la cohorte?
- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?
- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?

¿Merece la pena continuar?

Preguntas de detalle

3 ¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?

☐

SI

☐

NO SÉ

☐

NO

PISTA: Se trata de buscar sesgos de medida o de clasificación:

- ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?
- ¿Las medidas reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir?
- ¿Se ha establecido un sistema fiable para detectar todos los casos (por ejemplo, para medir los casos de enfermedad)?
- ¿Se clasificaron a todos los sujetos en el grupo exposición utilizando el mismo tratamiento?
- ¿Los métodos de medida fueron similares en los diferentes grupos?
- ¿Eran los sujetos y/o el evaluador de los resultados ciegos a la exposición (si esto no fue así, importa)?

<p>4 ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?</p> <p><i>PISTA: Haz una lista de los factores que consideras importantes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Busca restricciones en el diseño y en las técnicas utilizadas como, por ejemplo, los análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad utilizados para corregir, controlar o justificar los factores de confusión. <p>Lista:</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO SÉ </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO </div> </div>
--	---

<p>5 ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo?</p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Los efectos buenos o malos deberían aparecer por ellos mismos.</i> - <i>Los sujetos perdidos durante el seguimiento pueden haber tenido resultados distintos a los disponibles para la evaluación.</i> - <i>En una cohorte abierta o dinámica, ¿hubo algo especial que influyó en el resultado o en la exposición de los sujetos que entraron en la cohorte?</i> 	<div> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </div>
--	---

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>6 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>¿Cuáles son los resultados netos?</i> - <i>¿Los autores han dado la tasa o la proporción entre los expuestos/no expuestos?</i> - <i>¿Cómo de fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (RR)?</i> 	
<p>7 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</p>	

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

<p>8 ¿Te parecen creíbles los resultados?</p> <p><i>PISTA: ¡Un efecto grande es difícil de ignorar!</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión? - ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles? <p><i>Considera los criterios de Bradford Hill (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).</i></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO SÉ </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO </div> </div>
<p>9 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO SÉ </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO </div> </div>
<p>10 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. - Tu medio parece ser muy diferente al del estudio. - ¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio? 	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO SÉ </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> NO </div> </div>
<p>11 ¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?</p>	

Anexo 4: Check-list para casos clínicos. Fuente: Instituto Joana Briggs

JBI Critical Appraisal Checklist for Case Reports

Reviewer _____ Date _____

Author _____ Year _____ Record Number _____

	Yes	No	Unclear	Not applicable
1. Were patient's demographic characteristics clearly described?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Was the patient's history clearly described and presented as a timeline?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Was the current clinical condition of the patient on presentation clearly described?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Were diagnostic tests or assessment methods and the results clearly described?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Was the intervention(s) or treatment procedure(s) clearly described?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Was the post-intervention clinical condition clearly described?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Were adverse events (harms) or unanticipated events identified and described?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Does the case report provide takeaway lessons?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overall appraisal: Include ☐ Exclude ☐ Seek further info ☐

Comments (Including reason for exclusion)

Anexo 5: Check-list para estudios de prevalencia. Fuente: Instituto Joana Briggs



JBIC Critical Appraisal Checklist for Studies Reporting Prevalence Data

Reviewer _____ Date _____

Author _____ Year _____ Record Number _____

	Yes	No	Unclear	Not applicable
1. Was the sample frame appropriate to address the target population?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Were study participants sampled in an appropriate way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Was the sample size adequate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Were the study subjects and the setting described in detail?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Was the data analysis conducted with sufficient coverage of the identified sample?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Were valid methods used for the identification of the condition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Was there appropriate statistical analysis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Was the response rate adequate, and if not, was the low response rate managed appropriately?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overall appraisal: Include ☐ Exclude ☐ Seek further info ☐

Comments (Including reason for exclusion)

Anexo 6: Plantilla STROBE de estudios observacionales. Fuente: STROBE

STROBE Statement—checklist of items that should be included in reports of observational studies

	Item No.	Recommendation	Page No.	Relevant text from manuscript
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found		
Introduction				
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported		
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses		
Methods				
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper		
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection		
Participants	6	(a) <i>Cohort study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls <i>Cross-sectional study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants (b) <i>Cohort study</i> —For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed <i>Case-control study</i> —For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case		
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable		
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group		
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias		
Study size	10	Explain how the study size was arrived at		
Results				
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses		
Discussion				
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives		
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias		
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence		
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results		
Other information				
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based		


*Give information separately for cases and controls in case-control studies and, if applicable, for exposed and unexposed groups in cohort and cross-sectional studies.

Note: An Explanation and Elaboration article discusses each checklist item and gives methodological background and published examples of transparent reporting. The STROBE checklist is best used in conjunction with this article (freely available on the Web sites of PLoS Medicine at <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine at <http://www.annals.org/>, and Epidemiology at <http://www.epidem.com/>). Information on the STROBE Initiative is available at www.strobe-statement.org.

Anexo 7: Check-list TREND statement para ensayos clínicos no aleatorizados.

Fuente: Centers of Disease Control and Prevention

TREND Statement Checklist

Paper Section/ Topic	Item No	Descriptor	Reported?	
				Pg #
Title and Abstract				
Title and Abstract	1	• Information on how unit were allocated to interventions		
		• Structured abstract recommended		
		• Information on target population or study sample		
Introduction				
Background	2	• Scientific background and explanation of rationale		
		• Theories used in designing behavioral interventions		
Methods				
Participants	3	• Eligibility criteria for participants, including criteria at different levels in recruitment/sampling plan (e.g., cities, clinics, subjects)		
		• Method of recruitment (e.g., referral, self-selection), including the sampling method if a systematic sampling plan was implemented		
		• Recruitment setting		
		• Settings and locations where the data were collected		
Interventions	4	• Details of the interventions intended for each study condition and how and when they were actually administered, specifically including:		
		○ Content: what was given?		
		○ Delivery method: how was the content given?		
		○ Unit of delivery: how were the subjects grouped during delivery?		
		○ Deliverer: who delivered the intervention?		
		○ Setting: where was the intervention delivered?		
		○ Exposure quantity and duration: how many sessions or episodes or events were intended to be delivered? How long were they intended to last?		
		○ Time span: how long was it intended to take to deliver the intervention to each unit?		
○ Activities to increase compliance or adherence (e.g., incentives)				
Objectives	5	• Specific objectives and hypotheses		
Outcomes	6	• Clearly defined primary and secondary outcome measures		
		• Methods used to collect data and any methods used to enhance the quality of measurements		
		• Information on validated instruments such as psychometric and biometric properties		
Sample Size	7	• How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules		
Assignment Method	8	• Unit of assignment (the unit being assigned to study condition, e.g., individual, group, community)		
		• Method used to assign units to study conditions, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, minimization)		
		• Inclusion of aspects employed to help minimize potential bias induced due to non-randomization (e.g., matching)		

TREND Statement Checklist

Blinding (masking)	9	<ul style="list-style-type: none"> Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to study condition assignment; if so, statement regarding how the blinding was accomplished and how it was assessed. 		
Unit of Analysis	10	<ul style="list-style-type: none"> Description of the smallest unit that is being analyzed to assess intervention effects (e.g., individual, group, or community) If the unit of analysis differs from the unit of assignment, the analytical method used to account for this (e.g., adjusting the standard error estimates by the design effect or using multilevel analysis) 		
Statistical Methods	11	<ul style="list-style-type: none"> Statistical methods used to compare study groups for primary methods outcome(s), including complex methods of correlated data Statistical methods used for additional analyses, such as a subgroup analyses and adjusted analysis Methods for imputing missing data, if used Statistical software or programs used 		
Results				
Participant flow	12	<ul style="list-style-type: none"> Flow of participants through each stage of the study: enrollment, assignment, allocation, and intervention exposure, follow-up, analysis (a diagram is strongly recommended) <ul style="list-style-type: none"> Enrollment: the numbers of participants screened for eligibility, found to be eligible or not eligible, declined to be enrolled, and enrolled in the study Assignment: the numbers of participants assigned to a study condition Allocation and intervention exposure: the number of participants assigned to each study condition and the number of participants who received each intervention Follow-up: the number of participants who completed the follow-up or did not complete the follow-up (i.e., lost to follow-up), by study condition Analysis: the number of participants included in or excluded from the main analysis, by study condition Description of protocol deviations from study as planned, along with reasons 		
Recruitment	13	<ul style="list-style-type: none"> Dates defining the periods of recruitment and follow-up 		
Baseline Data	14	<ul style="list-style-type: none"> Baseline demographic and clinical characteristics of participants in each study condition Baseline characteristics for each study condition relevant to specific disease prevention research Baseline comparisons of those lost to follow-up and those retained, overall and by study condition Comparison between study population at baseline and target population of interest 		
Baseline equivalence	15	<ul style="list-style-type: none"> Data on study group equivalence at baseline and statistical methods used to control for baseline differences 		

TREND Statement Checklist

Numbers analyzed	16	<ul style="list-style-type: none"> Number of participants (denominator) included in each analysis for each study condition, particularly when the denominators change for different outcomes; statement of the results in absolute numbers when feasible 		
		<ul style="list-style-type: none"> Indication of whether the analysis strategy was "intention to treat" or, if not, description of how non-compliers were treated in the analyses 		
Outcomes and estimation	17	<ul style="list-style-type: none"> For each primary and secondary outcome, a summary of results for each estimation study condition, and the estimated effect size and a confidence interval to indicate the precision 		
		<ul style="list-style-type: none"> Inclusion of null and negative findings 		
		<ul style="list-style-type: none"> Inclusion of results from testing pre-specified causal pathways through which the intervention was intended to operate, if any 		
Ancillary analyses	18	<ul style="list-style-type: none"> Summary of other analyses performed, including subgroup or restricted analyses, indicating which are pre-specified or exploratory 		
Adverse events	19	<ul style="list-style-type: none"> Summary of all important adverse events or unintended effects in each study condition (including summary measures, effect size estimates, and confidence intervals) 		
DISCUSSION				
Interpretation	20	<ul style="list-style-type: none"> Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias, imprecision of measures, multiplicative analyses, and other limitations or weaknesses of the study 		
		<ul style="list-style-type: none"> Discussion of results taking into account the mechanism by which the intervention was intended to work (causal pathways) or alternative mechanisms or explanations 		
		<ul style="list-style-type: none"> Discussion of the success of and barriers to implementing the intervention, fidelity of implementation 		
		<ul style="list-style-type: none"> Discussion of research, programmatic, or policy implications 		
Generalizability	21	<ul style="list-style-type: none"> Generalizability (external validity) of the trial findings, taking into account the study population, the characteristics of the intervention, length of follow-up, incentives, compliance rates, specific sites/settings involved in the study, and other contextual issues 		
Overall Evidence	22	<ul style="list-style-type: none"> General interpretation of the results in the context of current evidence and current theory 		

From: Des Jarlais, D. C., Lyles, C., Crepaz, N., & the Trend Group (2004). Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *American Journal of Public Health*, 94, 361-366. For more information, visit: <http://www.cdc.gov/trendstatement/>

Anexo 8: Cálculos incidencia extravasación. Fuente: propia.

Extravasados perfusión por gravedad: 46

No extravasados perfusión por gravedad: 190

Extravasados perfusión por bomba: 53

No extravasados perfusión por bomba: 106

Extravasados administración directa: 11

No extravasados administración directa: 70

Perfusión por gravedad: $\frac{46}{190+46} \times 100 = 19,49\%$

Perfusión por bomba: $\frac{53}{106+53} \times 100 = 33,33\%$

Administración directa: $\frac{11}{70+11} \times 100 = 13,58\%$

Perfusión (por gravedad y por bomba): $\frac{46+53}{(190+46)+(106+53)} \times 100 = 19,49\%$